NETTOYANTS ANTISEPTIQUES POUR LA PEAU

Date: 11 décembre 2006

Les nettoyants antiseptiques pour la peau sont classés parmi les produits de santé naturels (PSN) si le produit contient les ingrédients énumérés au tableau 1. Les demandeurs qui sollicitent un numéro de produit naturel (NPN) peuvent se reporter aux formulaires et aux documents de référence appropriés en visitant le site http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/index_f.html

Les nettoyants antiseptiques pour la peau sont classés parmi les produits pharmaceutiques si le produit contient n'importe quel produit énoncé au tableau 2. Les demandeurs qui sollicitent un numéro d'identification du médicament (DIN) se reporteront aux formulaires et aux documents de référence appropriés en visitant le site http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/index_f.html

Tableau 1: Ingrédients médicinaux du PSN

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine	Quantité
Éthanol (O'Neil *et al.* 2001) **Alcool éthylique** (O'Neil *et al.* 2001) **Alcool anhydre** (O'Neil *et al.* 2001)	**Éthanol** (O'Neil *et al.* 2001) **Alcool éthylique** (O'Neil *et al.* 2001) **Alcool anhydre** (O'Neil *et al.* 2001)	**Éthanol*** (O'Neil *et al.* 2001) No. CAS 000064-17-5[+]	**60% à 80%** (WHO 2005)
Isopropanol (O'Neil *et al.* 2001) **Alcool isopropylique** (Gottschalck et McEwen 2006; USP 29; O'Neil *et al.* 2001) **Propan-2-ol** (O'Neil *et al.* 2001; USP 29)	**Isopropanol** (O'Neil *et al.* 2001) **Alcool isopropylique** (Gottschalck et McEwen 2006; USP 29; O'Neil *et al.* 2001)	**Isopropanol*** (O'Neil *et al.* 2001) No. CAS 000067-63-0[+]	**60% à 70%** (Sweetman 2002)
Povidone iodée (O'Neil *et al.* 2001; USP 29)	**Povidone iodée** (O'Neil *et al.* 2001; USP 29;)	**Povidone iodée*** (O'Neil *et al.* 2001; USP 29) No. CAS 025655-41-8[+]	**0,5% à 10%** (Sweetman 2002; Zimmerman 1993)

*L'ingrédient doit respecter les normes des pharmacopées (pour une liste des normes de pharmacopées acceptables, consulter le *Compendium des monographies*) ou doit faire partie d'un dossier principal approuvé par la DPSN. Une lettre d'autorisation du propriétaire enregistré du dossier PSN doit être fournie par le demandeur.
[+]Le numéro CAS peut être fourni comme renseignement supplémentaire.

Canada

Tableau 2: Ingrédients médicinaux du produit pharmaceutique

Nom préféré de l'ingrédient médicinal	Synonymes ou autres noms reconnus	Quantité
Chlorure de benzalkonium		**0,1% à 0,15%**
Chlorure de benzéthonium		**0,05% à 0,50%**
Gluconate de chlorhexidine		**2% à 4%**
Chloroxylénol		**0,5% à 3,0%**
Chlorure de méthylbenzéthonium		**0,05% à 0,50%**
Triclocarban		**1,5% uniquement**
Triclosan		**0,1% à 1,0%**

Voie(s) d'administration: Topique

Forme(s) posologique(s): Selon la ou les voie(s) d'administration; seules les formes posologiques établies et scientifiquement reconnues seront acceptées.

Usage(s) ou fin(s): Énoncé qui précise ce qui suit:

Pour tous les produits:

- Nettoyant antiseptique (Berardi *et al.* 2002; Azcenzi 1996)
- Nettoyant médicamenteux (Berardi *et al.* 2002; Azcenzi 1996)
- Tue les bactéries ou les germes nocifs (Berardi *et al.* 2002; Azcenzi 1996)
- Nettoyant antiseptique efficace pour détruire certaines bactéries et déloger les impuretés (Berardi *et al.* 2002; Azcenzi 1996)
- Pour l'hygiène personnelle des mains afin de prévenir la propagation de certaines bactéries (Trampuz et Widmer 2004; Azcenzi 1996).

Produits contenant de la povidone iodée (complexe polyvinylpyrrolidone-iodé):

- Pour le nettoyage des plaies (Berardi *et al.* 2002).

Dose(s):

Sous-population: Il n'est pas nécessaire de préciser la sous-population.

Quantité: Voir les tableaux 1 et 2.

Associations permises: Aucune association n'est permise.

Mode d'emploi: Énoncé qui précise ce qui suit:

Pour tous les produits sauf la povidone iodée:
- Utiliser dans le cadre de la routine du nettoyage quotidien.

Pour tous les produits contenant de la povidone iodée:
- Appliquer sur les plaies une ou deux fois par jour.

Pour tous les assainisseurs à mains:
- Bien faire pénétrer dans les mains et laisser sécher.

Durée d'utilisation: Aucun énoncé requis.

Mentions de risque: Énoncé qui précise ce qui suit:

Précautions et avertissements:

Pour tous les produits:
- Pour usage externe seulement (Zimmerman 1993).
- Éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, rincer abondamment les yeux avec de l'eau (Zimmerman 1993).
- Si une irritation apparaît, cesser d'utiliser le produit et consulter un praticien de soins de santé (Berardi *et al.* 2002).

Pour les produits contenant de l'éthanol ou de l'isopropanol seulement:
- Inflammable. Tenir loin de la flamme nue et des sources de chaleur (Ascenzi 1996).

Contre-indications:

Aucun énoncé requis.

Ingrédients non médicinaux: Le nom International Nomenclature for Cosmetic Ingredients (INCI) sera accepté.

Pour les produits contenant uniquement les ingrédients médicinaux figurant au tableau 1:
Les ingrédients doivent être choisis parmi la *Liste des ingrédients non médicinaux acceptables* et respecter les restrictions mentionnées dans cette liste.
Les ingrédients présentement acceptés comme cosmétiques seront aussi considérés.

Spécifications:

La présente monographie précise les exigences particulières à la catégorie de produits pharmaceutiques et aux produits de santé naturels (PSN) en question.

Tout changement apporté au procédé de fabrication ayant un effet sur l'innocuité ou l'efficacité des ingrédients (par exemple, l'usage de nouvelles technologies telle que la nanotechnologie) requiert des données à l'appui qui seront examinées hors du cadre de la présente monographie.

Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de PSN figurant au tableau 1:
Les produits doivent respecter les spécifications minimales du *Compendium des monographies*.

Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de médicaments figurant au tableau 2 :
Les produits doivent respecter les exigences du *Règlement de la Loi sur les aliments et drogues*.

Note spéciale:

La présente monographie s'applique aux nettoyants antiseptiques pour la peau destinés à un usage domestique et à des soins d'hygiène personnelle.

Références:

Ascenzi JM. Handbook of Disinfectants and Antiseptics. New York (NY): Marcel Dekker; 1996.

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care, 13ième édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

Gottschalck TE, McEwen GN, éditeurs. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. 11ième édition. Washington (DC): Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2006.

O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 13ième édition. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc; 2001.

Sweetman SC, éditeur. Martindale: The Complete Drug Reference, 33ième édition. London (UK): Pharmaceutical Press; 2002.

Trampuz AT, Widmer AF. Hand hygiene: a frequently missed lifesaving opportunity during patient care. Mayo Clinic proceedings. Mayo Clinic. 2004; 79:109-116.

USP 29: The United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 29/NF 24). Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2006.

WHO 2005: WHO guidelines on hand hygiene in health care (advance draft). Geneva (Switzerland): World Health Organization Press; 2005.

Zimmerman DR. Zimmerman's Complete Guide to Nonprescription Drugs. Detroit (MI): Gale Research Inc.; 1993.